

· 药事管理 ·

药品经营质量管理规范的硬件及其构成

陈玉文¹, 王绍军²

(1. 沈阳药科大学工商管理学院, 110016; 2. 华东医药股份有限公司, 杭州 310011)

[摘要] 针对《药品经营质量管理规范》(GSP)中提出的对药品经营企业硬件条件的要求,从易于理解和操作的角度,对GSP的硬件进行分类和说明,旨在指导企业在GSP认证过程中有条理地进行GSP的硬件准备。

[关键词] 药品经营质量管理规范;硬件;构成

[中图分类号] R954

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2004)01-0063-02

硬件是药品经营企业的物质条件,是《药品经营质量管理规范》(GSP)的一项重要内容。药品经营企业必须配备与其经营规模相适应的硬件设施和依法经过资格认定的人员。笔者系统地探讨了GSP的硬件及其构成,希望对医药企业GSP的实施具有指导意义。

1 什么是GSP的硬件

GSP的硬件是药品经营企业从事药品经营活动所应配备的设施设备和人力资源条件的总和。GSP的硬件是药品经营企业在药品经营活动中保障药品质量的物质条件。

2 GSP硬件的分类

《中华人民共和国药品管理法》对开办药品经营企业的条件中关于硬件的要求有两个:一是药品经营企业应具有与经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境;二是企业应具有依法经过资格认定的药学技术人员;在GSP及其实施细则中对药品经营企业(文中主要指药品批发和零售连锁企业)的硬件要求也做出了进一步明确的规定。GSP的硬件分为两大类:一是硬件设施,二是人员的资格。硬件设施包括场所、环境与布局、设施与设备3个方面的内容;需经资格认定的人员包括:企业主要负责人、质量管理工作负责人、质量管理机构负责人、质量管理人员、验收员、养护员、保管员、销售员等。

3 GSP硬件的内容

3.1 硬件设施 包括场所、环境与布局 and 设施与设备。

3.1.1 场所 药品经营企业场所中最为重要的是营业场所。营业场所是指药品批发企业(零售连锁企业的配送中心)进行经营业务洽谈、样品展示、信息传输、相关管理的处所。仓库(库房)是药品经营企业活动较为集中,对药品质量影响最大的场所。仓库的条件反映了药品经营企业的经营条件水平,也是GSP认证重点检查的项目之一。其基本步骤和内容:①要选择适宜的仓库库址;②库区环境要符合要求;③库区布局要合理;④仓库的大小要与经营规模相适应;⑤仓库内部建设要符合要求;⑥仓库要有符合药品储存条件要求的温、湿度划分,如冷藏库、阴凉库和常温库;⑦仓库要有按其专属性功能的划分,如待验库(区)、合格品库(区)、剂型分类库(区)、不合格品库(区)、

退货库(区)、发货库(区)、零货称取专库(区)。按照《中华人民共和国药品管理法》和GSP及其实施细则的要求,药品经营企业必须设立与其规模相适应的营业场所和仓库。除营业场所和仓库以外,企业还需设立的辅助与办公用房等场所,包括:仓库、验收养护室、拆箱与拼零发货和出库复核以及装卸货等的进出货场、仓库管理员工作室、质检室、业务相关部门办公室,及中药标本室、中药饮片分装室等。

3.1.2 环境与布局 ①环境。GSP对药品经营企业环境的基本要求是整洁。就企业的外部环境而言,避开污染源是符合要求的基本条件;就企业的内部环境而言,清洁卫生是其符合要求的基本条件。②布局。GSP对布局的基本要求是不对药品造成污染和保持药品的正常属性以及明确对人流和物流的正确导向。GSP要求布局与区划有三:其一,企业内环境的区划。药品经营企业内部环境一般应划分为储存作业区、辅助作业区、办公生活区3大类区域。储存作业区通常包括药品库房、进出货场、仓库管理员工作室等;辅助作业区通常包括验收养护室、质检化验室、分装室、业务相关部门办公室等。其二,库房依据其专属性的布局或区划。药品库房基于其功能和作用的不同,也要进行合理的布局或区划。药品库房应划分为待验药品库(区)、退货药品库(区)、合格品库(区)、待发药品库(区)、不合格品库(区)等专属性五大库(区)。对于经营特殊管理药品、危险品和贵重药品的药品经营企业还应设立存放这些药品的专门库(区)。专门库也同上述仓库一样要实行色标管理。其三,库房依据其符合药品储存条件的布局或区划:按照药品理化性质对储存的温湿度条件的要求,可将药品仓库划分为常温库(0~30℃)、阴凉库(≤20℃)和冷库(2~10℃),各库房的相对湿度为45%~75%之间。

3.1.3 设施与设备 根据GSP的要求,药品经营企业在验收、检验、储存、养护、陈列、配送等诸多业务活动的环节均应根据其业务活动的需要配备相应的设施与设备^[1]:

仓库应配备以下储存与养护用设备:①检测调节温湿度的设备;②通风和排水设备;③保持药品与地面之间有一定距离的设备,包括适当材料制成的底垫;④货架,其中单层地脚架用于大量成箱成件药品的堆放,多层货架用于放置一些零星不成件的药品;⑤避光设备,可采用石棉砖或水泥砖设置库顶隔热层,或其他适宜材料制成遮阴棚;⑥符合安全用电要求的照明

[收稿日期] 2003-06-16 **[修回日期]** 2003-07-30

[作者简介] 陈玉文(1969-),男,内蒙古人,副教授,硕士,主要从事药品经营质量管理研究工作。

设备;⑦具有防鼠、防虫设备,如捕鼠器材;⑧储存特殊管理药品、贵重药品的安全专用保管设备,如铁栅栏、保险柜等;⑨消防安全设备,如灭火器,消防桶,消防管;⑩用于货物的库内搬运设备,如手推车等;⑪经营中药饮片的企业仓库还应有饮片储存箱;⑫电冰箱或小冷藏库,用于储存需冷藏药品,如生物制品等。⑬仓库类型及药品分类存放等用的标志牌等。

质检化验室的设备:大型企业质检化验室配备主要仪器设备:分析天平(万分之一及十万分之一),电热恒温干燥箱,真空干燥箱,高温炉,旋光仪,折光仪,旋光粘度计,高倍显微镜,酸度计,自动电位测定仪,永停滴定仪,电泳仪,微量水份测定仪,阳极溶出仪,电导仪,紫外分光光度计,原子吸收分光光度计,气相色谱仪等。中型企业质检化验室配备主要仪器设备:万分之一分析天平,电热恒温干燥箱,高温炉,旋光仪,折光仪,酸度计,自动电位测定仪,微量水份测定仪,紫外分光光度计。小型企业质检化验室配备主要仪器设备:万分之一分析天平,电热恒温干燥箱,高温炉,旋光仪,折光仪,酸度计,分光光度计。

营业场所的设施与设备:①营业场所与办公、生活、仓库等场所以及药品分类陈列的标志牌;②控制室温的设备,如空调;

③陈列药品的货柜,货架;④可存放有温度要求药品的设备,如电冰箱;⑤调配药品处方的必要设备和用具。调配西药应有药勺,乳钵,上皿天平,毒药天平,量杯,玻棒。调配中药应有:调配台与预分装台,冲筒,乳钵,铁研船,药筛,托盘天平;⑥营业用计算工具,调剂工具,衡器,开票用具和包装用品等。

3.2 人员资格 GSP 对企业的规范其本质是对企业中的人的行为的规范。企业 GSP 实施中最重要的一个方面就是与所经营药品质量密切相关的岗位上的人员要具备相应的资格,人员的资格是衡量其是否具有从事某项活动的行为能力以及能否按要求行为的前提。故 GSP 及其细则对药品经营企业中与药品经营质量密切相关的人员提出了资格的要求,企业一定要依据这些要求在相应的岗位上配备足够的且符合条件的人员。GSP 及其实施细则中明确规定下述人员要依法经过资格认定:企业主要负责人、质量管理工作负责人、质量管理机构负责人、质量管理人员、验收员、养护员、保管员、计量员和销售人员。

[参考文献]

[1] 梁毅.药品经营质量管理规范(GSP)[M].北京:中国医药科技出版社,2003.43-47.

药品经营质量管理规范要素分析引起的思考

童伯祥

(江苏省常州药业股份有限公司,213003)

[关键词] 药品经营质量管理规范;要素分析

[中图分类号] R954

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2004)01-0064-02

药品经营质量管理规范(GSP)认证工作已 2 a 多,许多企业熟悉掌握了检查评定相关标准,正在积极组织申报认证。笔者试以“GSP 认证检查评定标准”的认证项目作一直观的要素分析,以引起药品经营企业和质量管理工作者们的共同思考。按照国际质量体系过程模式,企业建立质量体系要具备管理职责、资源管理、产品实现(即过程管理)和分析改进 4 大要素。按照职能归属可分为决策管理层承担的职责资源与操作管理层为主实施的过程管理。药品经营企业按 GSP 要求建立的质量体系主要就包涵这两部分。对药品批发和零售连锁两类企业的认证项目,根据数字分布分别提出要素分析表(表 1, 2),引起医药人员许多思考。

1 职责资源是建立质量体系的关键

职责资源占质量体系 30%~40%,企业领导应十分重视。职责资源是药品经营企业建立质量体系的关键,其主要内涵在于:依许可证核定的经营方式、范围经营药品;建立包括主要负责人的质量领导组织并履行其职能;建立符合规定的质量管理机构并承提相应职能;建立包含完整内容的质量管理缺陷并定期检查考核;配备包括符合规定条件的质量机构负责人的专职

表 1 药品批发 GSP 要素分析

要素内容	序列	关键项数	总项数	关键/%	重要性排序
职责资源					
管理职责	1	6	19	31.5	3
人员培训	2	4	15	26.7	4
设施设备	3	4	22	18.3	7
过程管理					
进货	4	7	16	43.8	1
验收	5	5	20	25.0	5
储存养护	6	5	20	25.0	5
出库运输	7	2	10	20.0	6
销售服务	8	4	10	40.0	2

表 2 药品零售连锁 GSP 要素分析

要素内容	序列	关键项数	总项数	关键/%	重要性排序
职责资源					
管理职责	1	6	19	31.5	3
人员培训	2	4	16	25.0	5
设施设备	3	5	23	21.7	7
过程管理					
进货	4	7	16	43.8	1
验收	5	5	20	25.0	5
陈列储存	6	5	19	26.3	4
出库运输	7	3	13	23.1	6
门店销售	8	19	59	32.2	2

[收稿日期] 2003-07-04 [修回日期] 2003-08-25

[作者简介] 童伯祥(1938-),男,浙江嵊州人,主任药师,执业药师,主要从事医药商业质量管理、GSP 及 QC 小组。